### ウェット法とドライ法についての検討

◎竹本 智聖<sup>1)</sup>、宮口 克之<sup>1)</sup>
医療法人 友紘会 奈良友紘会病院<sup>1)</sup>

【はじめに】以前より、ウェット法とドライ法にて検査値の乖離が報告されていた。当検査室では、奈良県臨床検査技師会の精度管理用検体 L-スイトロールⅡとヒト pool 血清を用いて、キャノンメディカルシステムズ(株)TBA-120FR と富士フィルム(株)FDC4000 機器を使用し、その差異について検討を行った。

【方法】長期精度管理検体を用いて、TBA-120FR とFDC4000 機器で同時測定を行った。実施検査項目はGLU、AST/GOT、ALT/GPT、AMY、BUN、CRE、CPK、CRP、ISEの計9項目。今回、AST/GOP、AMY、CRE、CRP、BUNの5項目を報告します。

【結果】L-スイトロール II 検体にて、AST/GOT は最もウェット法とドライ法で乖離があり、ドライ法では約 20%程度上昇傾向にあった。SD は+3SD 以上。両者に相関はなかった。AMY ではドライ法にて約 10%程度低下傾向だった。SD は-3SD 以上。両者に負の相関が見られた。CRE ではドライ法にて約 15%程度低下傾向。SD は-3SD 以上、両者に正の相関が見られた。CRP ではドライ法で軽度上昇。正の

相関となった。SD は+3SD 以上。BUN ではウェット法とドライ法の間に変動はあるものの大きな乖離はなく、正の相関であった。

【結語】AST/GOPがドライ法で上昇、AWY及びCREがドライ法で低下したのは、測定対象以外の物質や組成が測定系に影響を及ぼすマトリックス効果の可能性が考えられる。L-スイトロールIIにはヒト由来酵素や安定化剤等が含まれており、それによりマトリックス効果が起きていると推測される。これらの結果から、ウェット法とドライ法の検査値の乖離(マトリックス効果)を起こさないようにするには、添加物の少ないヒトpool血清を用いる方が良い可能性があると示唆される。

TEL:0745-78-1535

### JCA-ZS050 における反応過程チェック支援ツールを用いた異常反応タイムコースへの対応

◎山本  $\[ \stackrel{1}{ } \]$ 、新井 未来  $\[ \stackrel{1}{ } \]$ 、山田 佑真  $\[ \stackrel{1}{ } \]$ 、余根田 直人  $\[ \stackrel{1}{ } \]$ 、畑 久勝  $\[ \stackrel{1}{ } \]$  恩賜財団済生会滋賀県病院  $\[ \stackrel{1}{ } \]$ 

【背景】日常検査で異常値に気付いた際に注意することの 1つに反応タイムコースの確認があげられるが、全ての検 体で確認することは現実的ではない。JCA-ZS050は、反応 タイムコースを 8 区間に分けて異常判定の設定が可能とな った。また、反応過程チェック設定支援ツール(以下反応 チェックアプリ)が搭載されたことで反応過程チェック設 定が容易になった。今回、異常反応タイムコースを認めた ALP に反応チェックアプリを用いて、異常反応チェックを 設定し検査システムも含めた異常検知設定を行い、時間外 でも誤報告を防ぐ取り組みを行ったので報告する。【対象 と方法】2021年4月28日から7月21日までに測定した検 体 5000 例を対象に反応チェックアプリを用いて、反応タイ ムコースの 12 ポイントから 33 ポイント区間 (M区間) の レート、主波長、副波長のばらつきのデータを抽出した。 最適な閾値を決定し、反応過程チェックを設定した。また、 10段階希釈系列を作製し希釈測定で影響回避できるか確認 した。【結果】M区間のレートで乖離した検体は14例、 主波長のばらつきでは7例、副波長のばらつきでは6例で

あった。また、希釈測定をすることで正常な反応タイムコ ースに戻り影響回避することが可能であった。【考察】 M 区間のレートで乖離した 10 検体は吸光度が高い高濃度 検体で M 区間のレートに反応過程チェックを設定するのは 不適だと言える。主波長のばらつきで乖離した3例と副波 長のばらつきで乖離した3例は第1試薬と検体の反応タイ ムコースよりコンタミネーションが考えられる。残りの乖 離した検体について検討した結果、主波長に閾値設定する ことが適切であると考える。また希釈測定を行うことで影 響を回避することが可能であることより、エラーが出た際 に希釈測定することが望まれる。【まとめ】異常値チェッ クや前回値チェックなどで見逃してしまう異常を反応過程 チェックも追加することで結果の誤報告の回避に繋がり、 より信頼性の高い検査データを報告することが可能である。 また一度反応タイムコースエラーが検出された患者検体は 検体到着時にエラーがポップアップする設定を組み込むこ とで担当者以外が測定する際に注意喚起できる。

連絡先 077-522-1221 (内線 3522)

## インドシアニングリーン (ICG) が検査値に及ぼす影響 (第2報)

◎藤原 萌子  $^{1)}$ 、狩野 春艶  $^{1)}$ 、雪松 里佳  $^{1)}$ 、佐藤 元哉  $^{1)}$ 、渡邊 徹  $^{1)}$ 、井垣 歩  $^{1)}$ 、小柴 賢洋  $^{2)}$  兵庫医科大学病院 臨床検査技術部  $^{1)}$ 、兵庫医科大学 臨床検査医学講座  $^{2)}$ 

【背景・目的】インドシアニングリーン(ICG)は、肝・ 循環機能検査などに用いられる。以前我々は試料中の ICG が主に ECLIA 法を測定原理とした免疫項目に影響する 可能性を示した。今回、患者検体および高濃度の ICG 希釈 系列を用いて、ICG による測定値の変動を詳細に検討した。 【方法】①患者検体での検討:患者検体(n=9)を用いて 生化学・免疫項目の測定を行った。各項目の ICG 投与前検 体を基準とした変動率と ICG 濃度の間で Spearman の順位 相関係数を求め、|p|>0.60 を ICG 濃度依存的に変動してい るとした。②ICG 調製希釈系列での検討:ジアグノグリー ン注射用 25 mg (第一三共) を日本薬局方注射用水で溶解 後、希釈系列(0~20.0 mg/dL)を作成し、プール血清と 1:1 で混合して試料とした。ICG 未添加プール血清を基準と して変動率を求め、ICG 10 mg/dL での生化学項目 5%、免 疫項目 10%を判断指標とした。生化学 30 項目と免疫 13 項 目の測定機器はロシュ・ダイアグノスティックス社の cobas8000<c702>と cobas8000<e801>を使用した。

【結果】①患者検体(ICG 0.03~0.98 mg/dL)では免疫 4 項

目(HBsAg、HBsAb、HCVAb、HIVAg/Ab)の変動率と ICG 濃度の間に有意な正の相関を示し、ICG 投与前に HBsAg 陰性であった検体が ICG 0.1 mg/dL 以上で陽転した。 TG の変動率と ICG 濃度は有意な負の相関を示し、ICG 0.98 mg/dL の検体での変動率は-18%であった。②ICG 調製希釈系列では ICG 10 mg/dL の変動率は、生化学 4 項目(LD、CK、CRE、Fe)が 10~33%、TG が-99%、免疫 9 項目 (HBsAg、HBsAb、HCVAb、HIVAg/Ab、TSH、AFP、CEA、CA19-9、PSA)が 15~861%を示した。TG は濃度依存的に負の影響、他は濃度依存的に正の影響を示した。

【考察】高濃度希釈系列では顕著な影響が見られたが、患者検体(ICG 0.98 mg/dL以下)では影響はより限定的であった。しかし、TG が負に変動し、ICG 0.1 mg/dL以上でHBsAg が陽転するなど評価を誤る危険性があり、健康成人におけるICG の生物学的半減期が 3~4 分であることを考慮してもICG 投与後の生化学・免疫検査項目は翌日以降の実施が望まれる。 連絡先:0798-45-6327

### ALP および LD IFCC 法対応試薬の基礎的性能評価

◎竹内 貴洋  $^{1)}$ 、今本 徹  $^{1)}$ 、武田 泉  $^{1)}$ 、増永 慎也  $^{1)}$ 、橋本 儀一  $^{1)}$ 、木村 秀樹  $^{1)}$  福井大学医学部附属病院 検査部  $^{1)}$ 

【目的】ALPおよびLD活性測定法は、2020年4月より1年の移行期間を経て、日本臨床化学会(JSCC)勧告法にトレーサブルなJSCC標準化対応法から国際臨床化学連合(IFCC)法へ変更となっている。今回、2社のIFCC法対応試薬の基礎的性能評価を行ったので報告する。

【方法】検討試薬はLタイプワコー ALP IFCC、Lタイプワコー LD·IF(富士フイルム和光純薬:F 社)およびシグナスオート ALP IF、シグナスオート LD IF(シノテスト:S 社)で、対照試薬はLタイプワコー LD·J(F 社:LD-JS)およびクイックオートネオ ALP-JS II (S 社:ALP-JS)を用いた。測定には臨床化学分析装置 TBA-2000FR(キヤノンメディカルシステムズ)を用いた。性能評価として1)併行精度・室内再現精度、2)直線性、3)検出限界、4)共存物質の影響、5)対照試薬との相関性(患者検体 n=147)と乖離検体のアイソザイム解析を行った。

【結果】1)併行精度・室内再現精度:ALP および LD の変動係数は2社共に3%以下であった。2)直線性: ALP は F 社 1700 U/L、S 社 1295U/L、LD は F 社 1560U/L、S 社 2180U/L ま

で確認できた。3)検出限界: ALP は F 社 0.89U/L、S 社 0.91 U/L、LD は F 社 1.95U/L、S 社 1.92U/L であった。
4)共存物資の影響: Hb(100mg/dL 添加)において LD で正誤差(相対値 F 社 199%、S 社 187%)を認めた。5)相関性: ALP は F 社 y=0.342x-1.496(r=0.994)、S 社 y=0.334x-1.864(r=0.995)、LD は F 社 y=0.992x-2.679(r=0.997)、S 社 y=0.969x+0.876(r=0.994)であり、ALP は JSCC 法の約 1/3、LD はほぼ同等の値となった。また、乖離検体は ALP では胎盤型(n=8)と小腸型(n=9)、LD は全てで LD5 型(n=5)が優位であった。【結語】検討した 2 社の IFCC 法試薬の基礎的性能は良好で、日常検査に有用であると考えられた。また、ALP、LD 両試薬とも JSCC 法と比べ、乖離する症例があることに注意を要する。

連絡先: E-mail ttake@u-fukui.ac.jp 電話番号 0776-61-3111 (代表)

### ナノピア LRG の基礎的検討

◎椹口 瑞季  $^{1)}$ 、狩野 春艶  $^{1)}$ 、雪松 里佳  $^{1)}$ 、佐藤 元哉  $^{1)}$ 、山本 成登  $^{1)}$ 、井垣 歩  $^{1)}$ 、小柴 賢洋  $^{2)}$  兵庫医科大学病院 臨床検査技術部  $^{1)}$ 、兵庫医科大学 臨床検査医学講座  $^{2)}$ 

【はじめに】LRG(ロイシンリッチα<sub>2</sub>-グリコプロテイン)は炎症局所で産生される糖蛋白で、潰瘍性大腸炎やCrohn 病などの炎症性腸疾患において内視鏡観察における活動度と検査値が相関するため、疾患活動性の評価に有用である。今回、院内測定化することを念頭にナノピアLRG を cobas8000<c702>に搭載して基礎的検討、委託先との相関性及び試薬添付文書記載の性能についての比較評価を行ったので報告する。

#### 【機器および試薬】

測定機器は cobas8000<c702> (ロシュ・ダイアグノスティックス、以下 c702) 、測定試薬はナノピア LRG (積水メディカル)を用いた。委託先で使用されている測定機器は自動分析装置 (JCA-BM8000 シリーズ、日本電子)、測定試薬はナノピア LRG であった。

#### 【方法および結果】

①併行精度は専用コントロール 2 濃度とプール血清を用いて測定した。CV が  $1.02\sim1.79\%$  と良好であった。②室内再現性は専用コントロール 2 濃度とプール血清を 10 日間測定

した。CV が  $1.51\sim2.20\%$  といずれも試薬の性能である 10% より良好な結果であった。 ③希釈直線性は約  $100\mu g/mL$  まで直線性が認められた。

④定量限界は  $2.367\mu g/mL$  であり、試薬添付文書の性能である  $5\mu g/mL$  よりも低濃度まで測定可能であった。⑤委託先との相関性については回帰式 Y=0.9582x+0.32 (X 軸:委託先、Y 軸:当院 c702) が得られた。

#### 【結語】

LRG は CRP よりも鋭敏に粘膜の炎症を反映するとされている。 CRP が陰性でも腸粘膜の炎症のある症例では、自他覚症状から疾患活動性を疑い内視鏡検査が実施されていた。 LRG を院内測定化することで診察前検査も可能となり、活動性が疑われる場合には早急に内視鏡検査へと進むことが可能となる。今回 c702 における基礎的検討を行い良好な結果が得られたことから、ナノピア LRG は

cobas8000<c702>に搭載可能であり、院内化により炎症性腸疾患診療に有用な情報を迅速に提供でき、臨床検査の価値を高めることができると考える。連絡先:0798-45-6327

### アーキテクト・TRAbの基礎検討

◎日浦 舞子  $^{1)}$ 、堀井 結女  $^{1)}$ 、熊代 梓  $^{1)}$ 、和田 哲  $^{1)}$ 、今西 数彦  $^{1)}$ 、堀端 伸行  $^{1)}$ 、原 嘉秀  $^{1)}$ 、古田 眞智  $^{2)}$  公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院  $^{1)}$ 、公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院 臨床検査医学講座  $^{2)}$ 

TSHレセプター抗体(TRAb)はバセドウ病とその他の甲状腺 ホルモン中毒症との鑑別など、バセドウ病の診断のために重要な 検査の一つである。今回化学発光免疫測定法を原理とする 試薬が発売され試薬検討の機会を得たので報告する。

【使用試薬・機器】機器は ARCHITECT i2000SR、試薬はアーキテクト・TRAb(アボットジャパン)で測定した。対照機器は AIA-CL2400、AIA-パックCL TRAb 反応試薬(東ゾー)、cobas8000 〈e801〉、エクルーシス試薬 TRAb(ロシュ・ダ・イアグ・ノスティックス)で測定した。【方法】①同時再現性:低、高コントロール、プ・ール血清を用いて20回測定した。②日差再現性:低、中、高コントロールを測定した。③干渉物質の影響:干渉チェック・Aプ・ラス(シスメックス株式会社)を使用した。④希釈直線性:高濃度検体をキャリフ・レーターAで11段階希釈し3重測定した。⑤定量限界:低濃度検体をキャリフ・レーターAで8段階希釈(n=2)を5日間測定した。⑥他社の機器比較:ARCHITECT i2000SRとAIA-CL2400、ARCHITECT i2000SRとcobas8000を比較した。【結果と考察】①同時再現性:低コントロールでは平均3.18IU/L、CV2.76%、高コントロールでは平均30.12IU/L、

CV0.86%、プール血清では平均値 12.45IU/L、CV1.81%であ った。②日差再現性:低コントロールでは平均3.1IU/L、 CV5.55%、中コントロールでは平均 9.8IU/L、CV3.73%、高 コントロールでは平均 30.2IU/L、CV0.69%であった。 ③ 干渉物質 の影響:許容範囲を 5%以内とし、ビリルビン20mg/dL、溶血 へモグロビン500mg/dL、乳び 2100FTU の影響を見たところ、影 響を認めなかった。 (4) 希釈直線性: 1/10~4/10 の測定値か ら求めた理論直線より±5%以内を許容範囲とした時 46.05IU/L(5)定量限界: CV20%点において 0.55IU/L(6)他社 の機器比較: AIA-CL2400 とは v=0.59x-0.47、r=0.92、 cobas8000 とは y=0.77x-0.05、r=0.95 であった。また各試薬 のカットオフ値による陽性一致率は AIA-CL2400 とは 75.93%、 cobas8000 とは 92.59%であった。 【結語】試薬、コントロール、 キャリブレーター試料の調整がいらず、運用しやすい。また他社と 比較すると直線性も 50IU/L と長いためより早く検査結果を 臨床側へ報告できることから日常検査で有用である。

電話:073-447-2300

### 梅毒は本当に増えているのか!産婦人科領域における患者の動向を探る

②北川 香織  $^{1)}$ 、吉田 英美  $^{1)}$ 、井上 アキ  $^{1)}$ 、吉村 有加里  $^{1)}$ 、角田 昌子  $^{1)}$ 、杉原 未央  $^{1)}$ 、下本 知子  $^{1)}$ 、栗本 幸司  $^{1)}$  医療法人 竹村医学研究会 小阪産病院  $^{1)}$ 

【目的】近年、梅毒の届け出数が急増している。国立感染症研究所等の報告によると、2020年の報告数は東京都、大阪府、愛知県、兵庫県の順に多い。2014年頃までは患者の大半が男性であったが2015年以降は女性の報告が特に増加しており、年代別には20代が60%、10代から30代を含めると80%を占めると報告されている。大阪の報告数を見ると、20代女性では2010年57件だったのに対し2018年は1187件と8年間で約20倍に増加している。2014年に5年ぶりに母子感染による患児の報告があり、2016年以降も毎年報告されている。当院の患者は大半が20代から40代の妊産婦であり急増している年齢層と一致しているため、早期に梅毒を発見し先天梅毒患児を予防するために現状把握を行った。

【対象・方法】①2006年から2020年の15年間、当院で初期採血に梅毒スクリーニング検査を行った32906件を集計し陽性数の動向調査を行った。②報告数が増加に転じた2015年を境に前後5年間の陽性検出率を比較した。

【結果】①2007年~2015年の陽性検出率は0.1%程度に留

まっていた。2016年に活動期の梅毒が報告され、その後徐々に増加傾向となり、2020年には3件0.4%となった。②生物学的偽陽性または初期感染疑いは3件(0.03%)から14件(0.15%)の5倍になり、陽性並びに既往は5件(0.05%)から20件(0.20%)と4倍に増加していた。

【考察】今回の調査より国立感染症研究所等から報告されている内容と同等の結果を得られた。当院の地域性、患者の年齢層から今後も梅毒患者の増加が予想される。当院では2018年に妊娠初期の梅毒検査(陰性)であった妊婦が、36週にNRFS(胎児機能不全)疑いで高次施設へ搬送され、産後先天梅毒が判明した症例があった。中期と後期の保存検体では梅毒(陽性)を認めた。これを機に当院では初期採血だけでなく中期採血にもRPRを測定することとした。その後約2年間3500件の中期採血では陽性者は出ていないが、妊娠期間中に梅毒検査の2回実施と定性陽性時の即日定量(外注)検査を実施することで先天梅毒患児を予防し、より早期かつ取りこぼしなく梅毒スクリーニング検査を行うことが重要と考える。 "連絡先一06-6722-4771"

### 新型コロナウイルススパイク抗体試薬の性能評価

◎水本 早紀<sup>1)</sup>、姫野 美保<sup>1)</sup>、西川 悦司<sup>1)</sup>株式会社ファルコバイオシステムズ 総合研究所<sup>1)</sup>

新型コロナウイルスのワクチン接種が進み、ワクチンにより誘導されるスパイクタンパク抗体検査の需要が高まっている。我々は新規に開発された CLIA 法及び ECLIA 法の試薬に関して性能評価を行ったので報告する。

#### 【試薬および機器】

・CLIA 法 (アボットジャパン合同会社)、以下 A 法

試薬: ARCHITECT SARS-CoV-2-IgG I Quant

機器: ARCHITECT i2000 SR

ECLIA 法 (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)、以下 B 法

試薬: Elecsys Anti-SARS-CoV-2S

機器:cobas8000<e801>

#### 【検討内容および結果】

①同時再現性: A 法で C.V.2.8~6.1%、B 法で 1.5~4.7%で あった (n=10)。②日差再現性: A 法で C.V.1.4~6.9%、B 法で 0.7~1.3%であった (n=5)。

③感度:3種類の陽性試料を陰性試料にて2n希釈して測定した結果、A法は16~64倍希釈まで、B法は16~32倍希

釈まで陽性となった。

④判定一致率:新型コロナウイルスヌクレオカプシド抗体陽性の患者血清 151 例を用いて A 法および B 法で測定した。その結果、A 法での陽性率は 82.7%、B 法では 83.4%であった。また、新型コロナウイルス感染患者と思われる経日的に出検があった 13 名の血清 38 例について A 法および B 法で測定した。その結果、A 法と B 法との判定一致率は 92.6%となり、3 例で判定の不一致を認めた。

⑤特異性:保管血清 200 例を陰性試料として測定したところ、両法とも全て陰性であった。

⑥正確性:WHO標準品(1000BAU/mL)を測定し、BAU/mL単位に変換し確認した。その結果、A法では957.7BAU/mL、B法は807.3BAU/mL(希釈測定)であった。【結語】両試薬ともに性能は良好と思われた。ワクチン接種後の抗体検査には、検査部門としては測定レンジの広いA法が合理的と思われた。両試薬ともワクチン接種の浸透に伴い、スパイク抗体検査の需要に対して有用性が高いと考えられる。連絡先0774-46-1010

### 医療従事者におけるワクチン接種前後の抗SARS-СοV-2抗体価測定

©中山 奈月 $^{1)}$ 、高谷 美結 $^{1)}$ 、井上 裕行 $^{1)}$ 、仲北 友子 $^{1)}$ 、伊東 裕之 $^{1)}$ 、斉藤 真裕美 $^{1)}$ 、中田 恵美子 $^{1)}$ 、中村 文彦 $^{1)}$  地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター $^{1)}$ 

SARS-CoV-2 の蔓延に対しワクチン接種による感染防止、 重症化防止が期待されている。現在使用できる mRNA ワク チンにより誘導される抗スパイク蛋白抗体価および実際の 感染防止効果はまだ十分に解明されていない。今回我々は 医療従事者に対するワクチン接種により誘導される抗スパ イク蛋白抗体を測定し検討した。【対象および方法】本院 に勤務する職員のうち文書で同意が得られたものに対して ワクチン(BNT162b2)接種前後の抗ヌクレオカプシド蛋白抗 体(抗 N 抗体)および抗スパイク蛋白抗体(抗 S 抗体)を COBAS e801 により試薬 Elecsys anti-SARS-CoV-2, Elecsys anti-SARS-CoV-2 Sを用いて測定した。56人の職員に対し ては1回目接種3,5,8週間後に測定し、接種短期間での抗 体価推移を調べた。他の職員については2回目接種から 3か月後に抗体価を測定した。【結果】接種前測定を行っ た1051 名中、12 名が抗 N 抗体, 抗 S 抗体両方が陽性で、 そのうち 4 名は SARS-CoV-2 感染歴があり、8 名は明らか な感染歴はなかった。抗 N 抗体のみ陽性が 3 名、抗 S 抗体 のみ陽性が3名おり、これらの職員にも明らかな感染歴は

なかった。短期間の抗体価推移を測定したグループについ ては全員が接種前両抗体価は陰性であり、全経過中抗N抗 体は陰性であった。抗S抗体価は1回目接種の3週間後に は全員陽性となり、抗体価の幾何平均(C.I.95%)は3,5,8週間 後がそれぞれ 53.39 (39.2-72.8), 1886 (1530-2320), 1301 (1070-1580) U/mL であった。962 名の職員について、2 回目接種 3カ月後測定し1名のみが抗N抗体の陽転がみられた。そ の他の職員は抗N抗体に変動はなく、また全員の抗S抗体 が陽性となった。抗 S 抗体価の幾何平均(C.I.95%)は 908.4 (869-950)U/mL であった。【考察】ワクチン接種により抗 S 抗体のみ陽性化が認められ、その抗体価は1回目接種 5週間後をピークとして低下する傾向がみられた。今後の 検討により感染防止に十分な量の抗S抗体価が判明し、抗 S抗体価により追加接種の要否が判定できるようになるこ とが望まれる。今後も継続して抗体価測定を行う予定であ る。TEL0742-46-6001 (内線 2523)

### カシリビマブ・イムデビマブ抗体カクテル薬投与と抗 SARS-CoV-2 抗体価

②井上 裕行  $^{1)}$ 、中山 奈月  $^{1)}$ 、高谷 美結  $^{1)}$ 、仲北 友子  $^{1)}$ 、伊東 裕之  $^{1)}$ 、斉藤 真裕美  $^{1)}$ 、中田 恵美子  $^{1)}$ 、中村 文彦  $^{1)}$  地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター  $^{1)}$ 

【背景】SARS-CoV-2 感染拡大に伴って、新規治療薬であるカシリビマブおよびイムデビマブのモノクローナル抗体カクテル薬(ロナプリーブ)が開発・承認され、その効果が期待されている。しかし、投与後の抗体価の推移・患者の臨床経過については今後の検討課題である。今回我々は、ロナプリーブの効果を検証するべくロナプリーブ投与群と非投与群で抗体価の解析を行った。

【対象および方法】当院に入院した SARS-CoV-2 陽性患者でロナプリーブ投与群 7名(入院時、酸素投与を要さない軽症~中等症 I の患者)と、ロナプリーブ非投与群 24名(悪化時、酸素投与を要した中等症 I の患者)について、抗ヌクレオカプシド蛋白抗体(抗 N 抗体)および抗スパイク蛋白抗体(抗 S 抗体)を、Cobas e801 により試薬 Elecsys anti-SARS-CoV-2、anti-SARS-CoV-2 S を用いて測定した。ワクチン接種歴のある患者は対象から除外した。ロナプリーブは発症から 7日以内に投与した。

【結果】ロナプリーブ非投与群では発症後~抗体価陽性となるまでの期間が 13.4±0.8(day)であったのに対して、投与

群では $6.4\pm0.4$ (day)と有意に短縮されていた。初回陽転時の抗S抗体価は、ロナプリーブ投与群では

123.3±8.4(U/mL)であったのに対して非投与群では 49.0±14.4(U/mL)であった。抗 N 抗体はロナプリーブ投与 群で 1 名のみ陽転化が認められたのに対して、非投与群では全例陽転化しその抗体価は 12.2±2.9(U/mL)であった。ロナプリーブを投与した患者のうち、経過中酸素投与を要した患者はいなかった。

【考察】ロナプリーブ投与によって抗 S 抗体価は約 123(U/mL)まで速やかに上昇した。アメリカ食品医薬品局は 回復期血漿の中和抗体について推奨する抗体価を設定して いる。この抗体価に匹敵する抗 S 抗体価は 133(U/mL)であり、概ね一致していた。これらの結果から、ロナプリーブの投与効果確認には抗 N 抗体および抗 S 抗体の測定は有用 と考えられた。今後も継続してロナプリーブ投与と抗体価 および病態との関連性を検討していく必要がある。

TEL:0742-46-6001(内線 2523)